



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0140-S – LIMATER
dossier lié : AMM n° 2030110

Maisons-Alfort, le 3 janvier 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
phytopharmaceutique LIMATER® (numéro d'intrant 2060172) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par VERDE BIO SRL, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique LIMATER®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Italie.

Considérant le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, complété par ses arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, LUMAKIDIN 5G®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5574 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SKAELIM®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2030110 ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation LUMAKIDIN 5G® a la même origine que celle de la préparation de référence SKAELIM® mais que les compositions intégrales de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation LIMATER® présentée par VERDE BIO SRL.

Pascale BRIAND